

附件 1

2021 年医疗器械生产企业风险隐患自查表

企业名称:

产品名称: (可另附表)

联系人:

联系方式:

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
1	质量管理体系自查工作是否落实到位, 自查报告及各项相关记录是否真实、完整、可追溯				
2	企业法定代表人(主要负责人)是否熟悉医疗器械法律法规及质量管理体系相关要求, 管理者代表是否有职权负责建立、实施质量管理体系并保持有效运行				
3	是否组织了医疗器械法律法规、质量管理体系、风险管理、产品知识相关的培训, 企业与质量相关的人员是否具备与岗位相适应的知识、技能和经验				
4	对接收到的顾客投诉是否均进行了记录、评价和调查处理				
5	对发生的不良事件是否进行了情况调查, 深入分析原因并采取有效处置措施				
6	风险管理输出的各项风险控制措施是否得到有效落实				

7	是否对采购的原材料、外包过程及供应商进行了有效管理和控制				
8	关键工序/特殊过程是否与验证/确认的相一致，并得到有效控制				
9	生产、检验等各项设施设备是否运转正常，是否与所生产产品的特性相适应，是否能够满足企业生产和质量管理的实际需要，发生异常情况是否能够得到及时处理和有效控制				
10	是否建立了完善的变更管理体系，是否符合医疗器械法律法规的要求，体系和产品发生的各项变更是否得到有效验证和控制				
11	各项检验规程是否涵盖强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求 的性能指标；放行程序是否清晰合理、符合实际，能够确保放行的产品符合强制性标准以及产品技术要求				
12	对监督检查发现缺陷项、监督抽检发现不合格产品是否及时完成整改并采取针对性的纠正/预防措施				

本人承诺自查报告及相关记录真实、完整、可追溯，并承担相应法律责任。

管理者代表（签名）：

（企业盖章）

企业法定代表人或企业主要负责人（签名）：

年 月 日

9	网络销售的企业是否办理网络销售备案，相关备案情况发生变化时是否及时变更备案。				
10	自建网站从事医疗器械网络销售的企业，是否取得《互联网药品信息服务资格证书》，并具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件。				
11	网络销售企业入驻的第三方平台是否取得医疗器械网络交易服务第三方平台网络销售凭证。				

本人承诺自查报告及相关记录真实、完整、可追溯，并承担相应法律责任。

企业质量负责人（签名）： _____ （企业盖章）

企业法定代表人或企业主要负责人（签名）： _____ 年 月 日

8	由医疗器械生产企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的，是否与其约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，是否在每次维护维修后索取并保存相关的记录；自行对医疗器械进行维护维修的，是否加强对从事医疗器械维护维修的技术人员的培训考核，并建立培训档案。							
本人承诺自查报告及相关记录真实、完整、可追溯，并承担相应法律责任。 单位法定代表人或单位主要负责人（签名）：								
（单位盖章） 年 月 日								

8	对上述违法违规行为是否及时发现并按规定处置。					
本人承诺自查报告及相关记录真实、完整、可追溯，并承担相应法律责任。						
企业法定代表人或企业主要负责人（签名）：						
（企业盖章）						
年 月 日						

附件 8

2021 年医疗器械风险隐患排查治理网络监测线索处置情况汇总表

上报单位（公章）：XX 省药监局

填报日期：

国家药监局移送线索	医疗器械网络监测 器械监测线索数	处置反馈 处置反馈数	责令企业 整改数	违法违规 案件数	行政处罚情况							移送网信 部门站 通信主门数	移送 公安机关 案件数	重点 案情 情况	
					警告	罚款 (万元)	没收 违法所得 (万元)	没收 非法财物	责令 停业	吊销 许可证 (张)					
本省 省网	总线索数														
	脊柱矫形器														
	青少年近视 矫正眼视光 医疗器械														
	射频皮肤热 疗仪														
	射频超声溶 脂仪														
	面部射频美 容仪														

附件 9

2021 年医疗器械监管部门风险隐患排查治理情况汇总表

上报单位（公章）：XX 省药监局

填报日期：

排查出监管风险 隐患（个）	已消除监管风险 隐患（个）	开展风险会商 （次）	建立长效机制 （个）	法规培训人次 （企业）	法规培训人次 （监管人员）	备注

填报人：

联系电话